

倫理委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	令和3年 8月 3日（火） 15:30～17:00 中②会議室
構成員	副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、 診療部長 、事務部長 看護部長、薬剤部長、福島委員（外部委員）、大政委員（外部委員） 院長（オブザーバー）、管理課長（事務局）
<p>(1) 審議案件</p> <p>《申請案件について説明》</p> <p>【受付番号 2021-17 について】</p> <p>申請者：医局：川村 和之</p> <p>課題名：軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第2相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較、並びに非盲検継続投与試験</p> <p>【申請理由】</p> <p>上記治験については、令和3年7月29日開催の IRB（治験審査委員会）にて承認を得ているところであるが、上記治験内において、遺伝子検査が含まれており、倫理委員会での審議を必要とするため申請となった。</p> <p>【委員からの意見等】</p> <p>Q 遺伝子検査の同意説明文書及び同意書の表現が不十分であるため、修正する必要があるのではないか。</p> <p>A 修正します。</p> <p>【審査結果】</p> <p>外部委員へ同意書をメール送信し、ご確認いただいた後、承認とする。 → R3.8.10 外部委員の確認を頂いたので、同日付で承認とする。</p> <p>次回の倫理委員会日程 9月16日は休会とし、次回日程は後日調整する。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	